



HeartSine samaritan® PAD SAM 300P



Manualdelusuario

Índice

Símbolos utilizados en este manual



Advertencia: Riesgo de muerte o daños personales importantes



Precaución: Riesgo de daños personales



Aviso: Riesgo de daños en datos o materiales



Información adicional

Símbolos utilizados en este dispositivo



Encendido/apagado

IP56

Categoría de protección contra la humedad IP56 conforme con EN 60529



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Artículo de un solo uso. No reutilizar



Desfibrilación protegida,
Tipo de conexión BF



No exponer a altas temperaturas ni a llamas. No incinerar



No contiene látex de caucho natural



No estéril



Reciclable



Batería no recargable



No cortocircuitar la batería



No aplastar la batería



Limitación de temperatura según se indica



Usar antes de aaaa/mm



Eliminar de conformidad con los requisitos nacionales



Desfibrilador externo automatizado
Con respecto a las descargas eléctricas, peligros de incendio y mecánicos únicamente de conformidad con

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- CEI 60601-2-4:2010



Siga las instrucciones de uso

Indicaciones de uso

Indicaciones de uso

El HeartSine samaritan® PAD 300P está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los signos siguientes:

- Estén inconscientes
- No respiren
- No tengan circulación

El uso del samaritan® PAD 300P está indicado en pacientes mayores de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 libras) cuando se utiliza con el Pad-Pak samaritan® para adultos (Pad-Pak-01 o Pad-Pak-07). El uso del samaritan® PAD 300P está indicado en niños de 1 a 8 años o que no pesen más de 25 kg (55 libras) cuando se utiliza con el Pediatric-Pak samaritan® (Pad-Pak-02).

Contraindicaciones de uso

No utilice el SAM 300P para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

Usuarios previstos

El samaritan® PAD 300P está previsto para su uso por personal que haya recibido formación sobre su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido formación sobre apoyo vital básico/uso de un desfibrilador externo automatizado, apoyo vital avanzado o haber realizado un curso de asistencia sanitaria urgente autorizado por un médico.

Advertencias y precauciones



Advertencia

Pacientes aptos para tratamiento

El SAM 300P ha sido diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el SAM 300P para tratar pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

El SAM 300P utiliza una batería intercambiable y un paquete de electrodos denominado Pad-Pak. Utilice el SAM 300P con un Pad-Pak para adultos únicamente en pacientes con más de 25 kilogramos (55 libras) de peso, lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años.

Para usarlo en niños más pequeños (de 1 a 8 años), quite el Pad-Pak para adultos e instale un Pediatric-Pak. Si no hay disponible un Pediatric-Pak u otro desfibrilador adecuado, puede utilizar un sistema para adultos.

No retrase el tratamiento para intentar averiguar la edad y el peso exactos del paciente.

Riesgo de descarga eléctrica

El SAM 300P administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden producir daños importantes a quienes lo manejan o se encuentran cerca. Asegúrese de que nadie toca al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.

No abrir ni reparar

El SAM 300P no tiene ninguna pieza susceptible de reparación o mantenimiento. NO abra ni intente reparar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que podría haber riesgo de descarga eléctrica. Si sospecha que está dañado, reemplace el SAM 300P por otro inmediatamente.

Evite gases explosivos o inflamables

Se ha determinado que es seguro el uso del SAM 300P con sistemas de administración de oxígeno mediante mascarilla. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el SAM 300P cerca de gases explosivos, lo que incluye anestésicos inflamables y oxígeno concentrado.



Precaución

Aplique correctamente los electrodos

Resulta crucial colocar correctamente las almohadillas de los electrodos del SAM 300P. Para ello se deben observar estrictamente las instrucciones que aparecen en la Guía del usuario en caso de urgencia y en el dispositivo. Una colocación incorrecta, o la presencia de aire, pelo, apósitos quirúrgicos o parches de medicamentos entre las almohadillas y la piel, podría reducir la eficacia de la desfibrilación. Es normal apreciar un ligero enrojecimiento de la piel tras la administración de una terapia de descargas.

NO toque al paciente durante el análisis

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede ocasionar interferencias con el proceso diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras se está llevando a cabo el análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro tocar al paciente.

Advertencias y precauciones

No utilice la bolsa que contiene los electrodos si no está sellada

El Pad-Pak es un artículo de un solo uso y debe reemplazarlo después de usarlo o en caso de que la bolsa que sella las almohadillas para desfibrilación esté rota o parezca haber sido manipulada de algún modo. Si cree que el Pad-Pak está dañado, debe reemplazarlo de inmediato.



Aviso

Susceptibilidad a interferencias electromagnéticas

Para evitar posibles interferencias, el SAM 300P se debe manejar a una distancia mínima de 2 metros (6 pies) de cualquier dispositivo de radiofrecuencia. De forma alternativa, apague el equipo causante de interferencias electromagnéticas.

Rango de temperatura de funcionamiento

El SAM 300P, con su batería, almohadillas y electrodos, está diseñado para funcionar en el rango de temperatura entre 0 y 50 ºC. El uso del dispositivo fuera de ese rango puede ocasionar un mal funcionamiento.

Protección contra la humedad

La categoría IP56 no cubre la inmersión de ninguna parte del SAM 300P en agua o en cualquier otro tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.

Prolongación de la vida útil de la batería

No encienda el dispositivo de manera innecesaria, ya que eso podría reducir el tiempo que el dispositivo puede permanecer en modo de espera.

El almacenamiento en modo de espera fuera del rango entre 0 y 50 °C puede acortar la vida útil del Pad-Pak.

No lleve a cabo pruebas en simuladores y maniquíes

Nuestros dispositivos no se pueden probar en simuladores y maniquíes estándar de la industria.

Nuestro algoritmo utiliza la variabilidad de la frecuencia cardíaca como uno de los criterios para medir la fibrilación ventricular (FV). Por consiguiente, no recomendamos el uso de simuladores normales para probar nuestro dispositivo.



Información adicional

Uso de este manual

Es importante que lea este manual atentamente antes de utilizar el SAM 300P. Este manual constituye un material de apoyo a la formación que pudiera haber recibido. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies para recibir el asesoramiento o las explicaciones pertinentes.

La información recogida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no supone ningún compromiso por parte de HeartSine Technologies. No se permite la reproducción o transmisión de parte alguna de este manual en cualquier forma y por cualquier medio, ya sea eléctrico o mecánico, incluidas fotocopias y grabaciones, con ningún fin sin el permiso expreso por escrito de HeartSine Technologies.

Advertencias y precauciones

Formación del operador

El samaritan® PAD 300P está previsto para su uso por personal que haya recibido formación sobre su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido formación sobre apoyo vital básico/uso de un desfibrilador externo automatizado, apoyo vital avanzado o haber realizado un curso de asistencia sanitaria urgente autorizado por un médico.

Uso de accesorios

El SAM 300P es un dispositivo autónomo. No lo utilice con ningún accesorio no autorizado al efecto. El SAM 300P puede funcionar incorrectamente si se utilizan accesorios no aprobados.

Mantenimiento periódico

Compruebe el dispositivo de manera periódica. Consulte "Reparación y mantenimiento" en la página 22.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo conforme a lo dispuesto en las normativas nacionales o locales o póngase en contacto con su distribuidor de HeartSine. Siga las instrucciones recogidas en "Tras el uso" en la página 18.

Cumplimiento de normativas locales

Consulte con el departamento de salud del gobierno local pertinente para obtener información sobre los requisitos asociados con la titularidad y el uso de un desfibrilador en el lugar donde se va a utilizar.

Introducción

SAM 300P

El SAM 300P es un desfibrilador externo semiautomático, diseñado para administrar rápidamente una descarga desfibriladora a víctimas de paro cardíaco súbito (PCS).

El SAM 300P está diseñado para funcionar conforme a las directrices conjuntas de 2010 del Consejo de Resucitación Europeo (el ERC) y la Asociación Estadounidense de Cardiología (la AHA) sobre Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y Atención Cardiovascular de Urgencia (ACU).

Paro cardíaco súbito (PCS)

El paro cardíaco súbito es un trastorno en el que el corazón deja de pronto de bombear correctamente por causa de un mal funcionamiento en su sistema eléctrico. A menudo las víctimas de un PCS no presentan ningún signo o síntoma previo que sirva de advertencia, si bien puede producirse también en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas. La supervivencia tras un episodio de PCS depende de la administración inmediata y eficaz de resucitación cardiopulmonar (RCP).

El uso de un desfibrilador externo en los primeros minutos siguientes al colapso puede mejorar enormemente las posibilidades de supervivencia del paciente. Un infarto de miocardio y un paro cardíaco súbito no son la misma cosa, si bien el infarto puede en ocasiones desembocar en un PCS. Si experimenta síntomas de infarto de miocardio (dolor en el pecho, una subida de tensión, falta de aliento, sensación de opresión en el pecho u otra parte del cuerpo), busque inmediatamente atención médica de urgencia.

Fibrilación ventricular

El ritmo eléctrico normal con el que el músculo cardíaco se contrae para hacer circular la sangre por todo el cuerpo se conoce como ritmo sinusal normal (RSN). La fibrilación ventricular (FV), ocasionada por señales eléctricas caóticas en el corazón, es con frecuencia la causa de un paro cardíaco súbito. Es posible restablecer el ritmo sinusal normal de las víctimas de un PCS administrándoles una descarga eléctrica a través del corazón. Ese tratamiento se conoce como desfibrilación.

Introducción

Formación recomendada

El PCS es un trastorno que requiere intervención médica de emergencia de manera inmediata. Dada la naturaleza del trastorno, tal intervención puede llevarse a cabo antes de consultar con un médico.

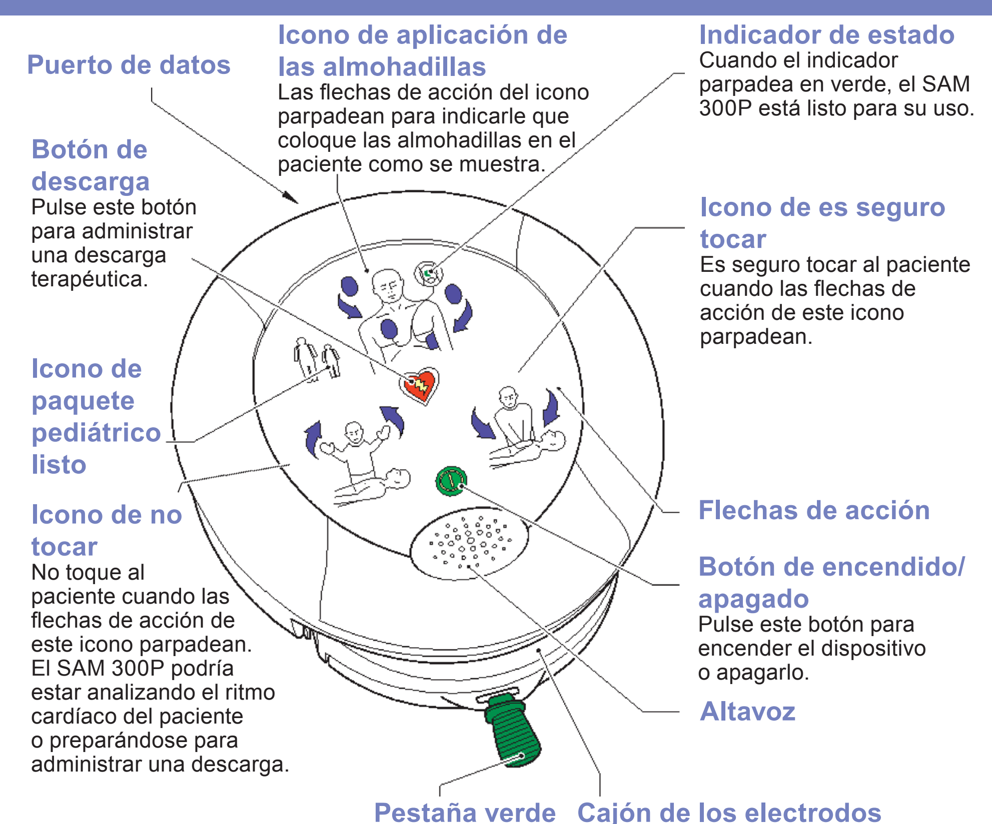
Para poder diagnosticar correctamente el trastorno, HeartSine recomienda que todos los usuarios potenciales del SAM 300P reciban una formación completa en técnicas de resucitación cardiopulmonar (RCP), apoyo vital básico (AVB) y en particular el uso de un desfibrilador externo automatizado. HeartSine recomienda asimismo que tal formación se mantenga actualizada mediante la asistencia a cursos periódicos de actualización cuando y como recomiende su proveedor de formación.

Si los posibles usuarios del SAM 300P no están formados en esas técnicas, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies. Cualquiera de ellos podrá ocuparse de que reciban formación. De forma alternativa, póngase en contacto con el departamento de salud de su gobierno local para recabar información sobre organizaciones de formación certificadas en su zona.

Metrónomo de RCP

Durante la administración de RCP, el SAM 300P emitirá un sonido y el indicador “Es seguro tocar” parpadeará a un ritmo conforme con las directrices 2010 de la AHA sobre RCP. Esta función se denomina metrónomo de RCP. Utilice el metrónomo como guía de la frecuencia con la que debe comprimir el pecho del paciente en caso de tener que aplicar RCP.

Vista general del SAM 300P

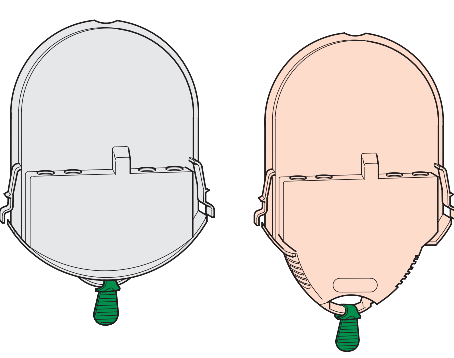


Preparación

Desembalaje

Compruebe que dispone de un Manual del usuario, una funda blanda, el Pad-Pak, una tarjeta de garantía y una Guía del usuario en caso de urgencia.

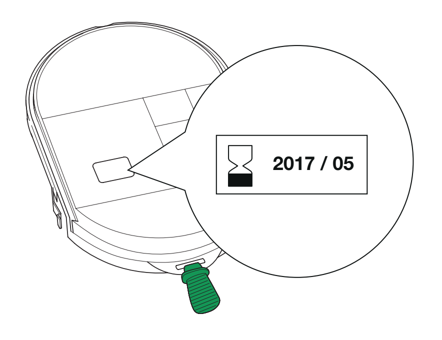
Un Pad-Pak es un paquete de electrodos y una batería de un solo uso en una unidad. Está disponible en dos versiones[1]: el Pad-Pak de color gris, para usarlo con adultos, y el Pad-Pak de color rosa, para usarlo con niños (consulte la ilustración siguiente).



Pad-Pak para adultos   Pediatric-Pak

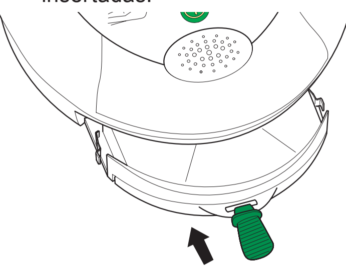
Comprobaciones previas a la puesta en servicio

1. Compruebe la fecha de caducidad (año/mes) que aparece en la parte trasera del Pad-Pak (consulte la ilustración siguiente). Si la fecha de caducidad ya ha pasado, debe reemplazar el Pad-Pak.



1 También hay una tercera versión disponible, específica para las líneas aéreas

2. Extraiga el Pad-Pak del envase. Conserve el envase en caso de que tenga que devolver el Pad-Pak a HeartSine. Coloque el SAM 300P sobre una superficie lisa. Inserte el Pad-Pak en el SAM 300P (consulte la ilustración siguiente). Espere a oir el sonido del "clic" y asegúrese de que las dos pestañas estén completamente insertadas.



3. En caso necesario, el SAM 300P llevará a cabo una rutina de autocomprobación. Las flechas de acción parpadearán durante este proceso. Una vez finalizada correctamente la rutina de autocomprobación, el indicador de estado verde (consulte "Vista general del SAM 300P" en la página 13) parpadeará. Si es así, el SAM 300P está listo para su uso.

4. Encienda el SAM 300P pulsando en el panel frontal para comprobar que el dispositivo funciona correctamente. Espere a oir las indicaciones de voz, pero **NO** las sigua. Asegúrese de que no se reproduzca ningún mensaje de advertencia.



Aviso: NO tire de la pestaña verde del Pad-Pak. Si ha abierto el cajón de los electrodos, es posible que tenga que reemplazar su Pad-Pak por otro.

Encienda el SAM 300P UNA SOLA VEZ. Si lo enciende y lo apaga repetidamente, producirá un desgaste prematuro de las baterías y es posible que tenga que reemplazar el Pad-Pak.

5. Apague el SAM 300P pulsando en el panel frontal. Compruebe que el indicador de estado (consulte "Vista general del SAM 300P" en la página 13) parpadea en verde. Si no ha oído ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado parpadea en verde, el dispositivo está listo para su uso.

Preparación

6. Coloque el SAM 300P en la funda blanda de transporte que se incluye. Guarde el SAM 300P en un lugar seguro y sin obstrucciones, en un **entorno limpio y seco** en el que se pueda ver y escuchar. Asegúrese de guardarlo de acuerdo con las especificaciones (consulte "Especificaciones técnicas" en la página 27).

Temperatura modo de espera:	entre 0 y 50 °C (entre 50 y 122 °F)
Humedad relativa:	entre 5 y 95% (sin condensación)



Aviso: HeartSine le recomienda guardar un Pad-Pak de recambio con el SAM 300P. Puede guardarlo en la parte trasera de la funda blanda de transporte.

7. Complete la tarjeta de garantía y devuélvala a su distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies (consulte "Requisitos de seguimiento" en la página 23).

Lista de verificación de preparación

☐ Paso 1. Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak.

☐ Paso 2. Instale el Pad-Pak.

☐ Paso 3. Compruebe que la rutina de autocomprobación se haya realizado correctamente.

☐ Paso 4. Encienda el dispositivo para comprobar el funcionamiento.

☐ Paso 5. Apáguelo.

☐ Paso 6. Guarde el SAM 300P correctamente.

☐ Paso 7. Registre el SAM 300P.

☐ Paso 8. Elabore un plan de mantenimiento (consulte "Reparación y mantenimiento" en la página 22.

Uso del SAM 300P

Cuándo usarlo

El SAM 300P está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco súbito que presenten los signos siguientes:

Estén inconscientes

No respiren

No tengan circulación

El SAM 300P ha sido diseñado para ser usado en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el SAM 300P para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

El SAM 300P debe utilizarse únicamente en pacientes de más de 55 kilogramos (55 libras), lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años.

Para usarlo en niños más pequeños (de 1 a 8 años), quite el Pad-Pak para adultos e instale un Pediatric-Pak.

Si no hay disponible un Pediatric-Pak u otro desfibrilador adecuado, puede utilizar un Pad-Pak para adultos.

Uso del SAM 300P

Consulte también la Guía del usuario en caso de urgencia. Durante su uso, el SAM 300P emitirá amplias indicaciones de voz para guiar al usuario. Puede consultar la lista completa de las indicaciones de voz en "Lista de indicaciones de voz", en la página 39.

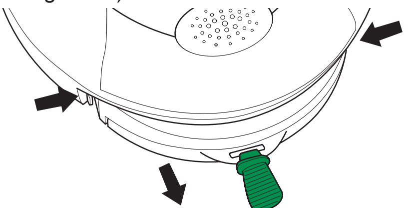


Aviso: El SAM 300P cancela la condición de "listo para descarga" una vez que detecta un ritmo no desfibrilable.

Uso del SAM 300P

Tras el uso

1. Apague el SAM 300P pulsando en el panel frontal.
2. Retire las almohadillas de electrodos del paciente y péguelas entre sí "cara con cara". Los electrodos pueden haberse contaminado con tejido, fluido o sangre del cuerpo humano. Deseche los electrodos por separado como material residual infeccioso.
3. El Pad-Pak contiene baterías de litio. Es un artículo de un solo uso y debe ser reemplazado tras cada uso. Extraiga el Pad-Pak presionando las dos pestañas laterales. El Pad-Pak se deslizará hacia delante (consulte la ilustración siguiente).



   No deseche el SAM 300P ni el Pad-Pak junto con la basura normal. Deséchelo en un punto de reciclaje adecuado, de conformidad con los requisitos locales. También puede devolverlo a su distribuidor para su eliminación o reemplazo.

4. Compruebe si el SAM 300P está sucio o contaminado. En caso necesario, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes elementos:

   Agua con jabón

   Alcohol isopropílico (solución al 70%).



Precaución: No sumerja ninguna parte del SAM 300P en agua o en cualquier tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.



Aviso: No limpie el SAM 300P con materiales, productos de limpieza o disolventes abrasivos.

5. Compruebe si el SAM 300P está dañado. Si lo está, reemplácelo de inmediato.
6. Instale un nuevo Pad-Pak. Antes de instalarlo, compruebe su fecha de caducidad (consulte "Preparación" en la página 14). Después de la instalación, compruebe que el indicador de estado parpadea con una luz verde.

Pediatric-Pak

Uso del Pediatric-Pak

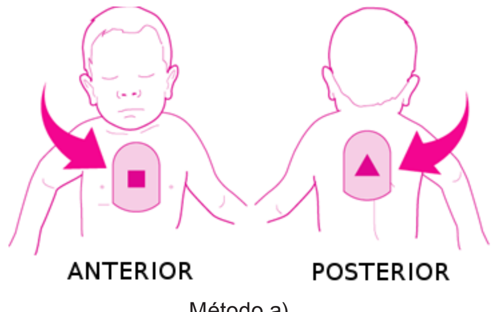
El Pediatric-Pak está destinado a administrar tratamiento a víctimas pediátricas (niños) de PCS de 1 a 8 años que presenten los signos siguientes:

- Estén inconscientes
- No respiren
- No tengan circulación

Ubicación de los electrodos:

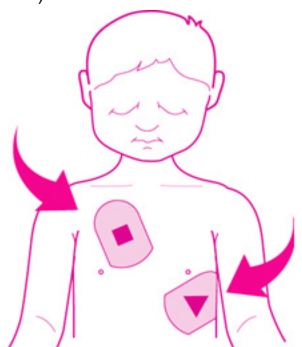
Con los pacientes pediátricos hay dos opciones para colocar los electrodos:

a. Si el pecho del niño es pequeño, puede resultar necesario colocar una almohadilla en el pecho DESNUDO del niño, en el centro, y la otra almohadilla en la espalda DESNUDA, en el centro de la caja torácica, como se muestra en el Método a)



Método a)

b. Si el pecho del niño es lo suficientemente grande como para permitir una separación de 2,5 cm (1 pulgada) entre las almohadillas, se pueden colocar de forma similar a como se colocan en un adulto. Coloque una almohadilla en la parte superior derecha del pecho DESNUDO del niño, por encima del pezón, y una almohadilla en la parte inferior izquierda de la caja torácica DESNUDA, por debajo del pezón, como se muestra en el Método b)



Método b)

Los electrodos se pueden colocar en el pecho del niño si el pecho es suficientemente grande O si el trauma no permite colocarlos de la forma indicada en el Método a).



Advertencia: Los electrodos de desfibrilación deben estar separados, como mínimo, 2,5 cm (1 pulgada) y nunca deben estar en contacto.



Advertencia: El Pediatric-Pak contiene un componente magnético (fuerza superficial de 6500 gauss). Evite guardarlo junto a medios de almacenamiento con sensibilidad magnética.



Advertencia: No debe utilizarse en pacientes menores de 1 año. Debe usarse con niños de hasta 8 años o con un peso máximo de 25 kg (55 libras). NO RETRASE EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O DEL PESO EXACTOS.

Reparación y mantenimiento

HeartSine recomienda que los usuarios realicen comprobaciones periódicas de mantenimiento. Las comprobaciones de mantenimiento recomendadas son las siguientes:

Semanal

- Compruebe el indicador de estado. Si el indicador de estado verde no parpadea cada 5-10 segundos o si el indicador de estado rojo está parpadeando o escucha pitidos, se ha detectado un problema. Consulte "Resolución de problemas" en la página 25. El SAM 300P lleva a cabo una rutina de autocomprobación cada domingo a medianoche (hora GMT). La luz de estado parpadea en rojo durante el transcurso de la rutina, volviendo a verde una vez completada con éxito. Completar la autocomprobación no debería llevar más de 10 segundos. Si el indicador de estado continúa parpadeando en rojo, el SAM 300P tiene un fallo (consulte "Resolución de problemas" en la página 25).

Mensual

- Si el dispositivo muestra cualquier signo de daño físico, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.
- Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak del SAM 300P (consulte "Preparación" en la página 14 para ver dónde encontrar la fecha). Si se ha superado la fecha de caducidad, o si está próxima, reemplace el Pad-Pak por otro nuevo o póngase en contacto con su distribuidor local de HeartSine para que le procure un dispositivo de reemplazo.

Si oye un mensaje de advertencia cuando enciende el SAM 300P o, por cualquier otra razón, sospecha que el SAM 300P no está funcionando correctamente, lea la sección "Resolución de problemas" en la página 25.

Requisitos de seguimiento

La Normativa sobre Dispositivos Médicos nos exige llevar un seguimiento de la ubicación de todos los dispositivos médicos que vendemos.

Es importante que complete la tarjeta de garantía con sus datos y la devuelva a su distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies.

También puede enviar un mensaje de correo electrónico a support@heartsine.com, indicando lo siguiente:

Nombre

Dirección

Número de serie del dispositivo

o puede utilizar nuestra herramienta de registro en línea en https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

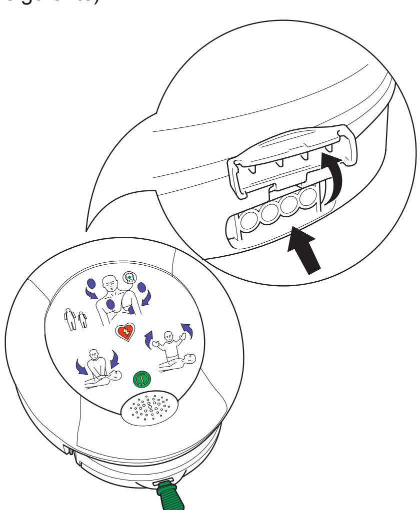
Su colaboración nos permitirá notificarle cualquier cosa de importancia que surja en relación con el SAM 300P, tal como futuras actualizaciones de software o medidas correctivas para garantizar su seguridad durante el uso.

Si se produce cualquier cambio en la información que nos ha facilitado, por ejemplo un cambio de dirección o un cambio en la titularidad del SAM 300P, le agradeceremos que se ponga en contacto con nosotros para facilitarnos la información actualizada.

Gestión de datos

El software HeartSine Saver™ EVO es un accesorio opcional. Póngase en contacto con su distribuidor o directamente con HeartSine Technologies para recabar información sobre el servicio de gestión de datos tras el uso.

1. Conecte el cable USB que se suministra al SAM 300P (consulte la ilustración siguiente).



2. Conecte el cable USB a un PC.
3. Inicie la utilidad HeartSine Saver™ EVO.



Aviso: El SAM 300P únicamente debe conectarse a un PC CEI 60950.



Precaución: No puede desfibrilar mientras el SAM 300P está conectado a un PC.

Para obtener más información sobre este accesorio opcional, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Resolución de problemas

Indicador de estado parpadeando en rojo

Si el indicador de estado parpadea en rojo o el dispositivo emite un pitido, compruebe la fecha de caducidad que aparece en su Pad-Pak (consulte "Preparación" en la página 14). Si no se ha superado aún la fecha de caducidad, encienda el SAM 300P pulsando ⏻ en el panel frontal y espere hasta escuchar la indicación de voz "Solicite asistencia médica". Seguidamente apáguelo pulsando ⏻ en el panel frontal. Si con eso no se corrige el problema, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Advertencia de batería baja



Este mensaje no indica un fallo.

La primera vez que el dispositivo emita el mensaje "Batería baja", seguirá funcionando correctamente. No obstante, es posible que sólo pueda administrar menos de 10 descargas. Si escucha este mensaje, prepare el Pad-Pak de repuesto para usarlo y esté listo para cambiarlo rápidamente. Pida un nuevo Pad-Pak lo antes posible.

Advertencia de memoria llena

Si el dispositivo emite el mensaje "Memoria llena", ya no será posible registrar más datos de ECG o eventos en la memoria. No obstante, el dispositivo aún podrá analizar la situación y administrar una descarga en caso necesario. Si oye ese mensaje, póngase en contacto con el servicio técnico de HeartSine Technologies.

Advertencias audibles

Si el dispositivo emite 3 pitidos rápidamente cuando se apaga, es que ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango especificado para un correcto funcionamiento. Estos pitidos también podrían producirse durante la autocomprobación semanal. Si escucha estos pitidos, asegúrese de que el dispositivo vuelva a las condiciones de uso especificadas.

Durante el uso, si el indicador de estado cambia del verde al rojo y el dispositivo comienza a emitir pitidos, es que la batería restante es insuficiente para administrar una descarga. El dispositivo aún podrá seguir analizando el ritmo cardíaco del paciente y advertir de la necesidad de RCP.

Resolución de problemas

Reparación del dispositivo necesaria

Si el dispositivo reproduce el mensaje "Reparación del dispositivo necesaria", es porque ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine para obtener instrucciones adicionales.



Advertencia: Si escucha este mensaje durante el uso, consiga de inmediato otro desfibrilador.

En este equipo no se permiten modificaciones.

Fuentes de asistencia

Si tras completar los pasos de resolución de problemas anteriores encuentra que el dispositivo aún no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio técnico de HeartSine Technologies en support@heartsine.com.

Exclusión de la garantía

HeartSine o sus distribuidores autorizados no tendrán ninguna obligación de reemplazar o reparar dispositivos en garantía cuando sean de aplicación una o más de las circunstancias siguientes:

Se ha abierto el dispositivo.

Se han realizado modificaciones no autorizadas.

No se ha utilizado el dispositivo conforme a las instrucciones facilitadas en este manual.

Se ha eliminado, borrado, alterado o por cualquier otro medio hecho ilegible el número de serie.

Se ha utilizado o guardado el dispositivo fuera del rango de temperatura indicado.

El envase del Pad-Pak no se devuelve.

El dispositivo se ha probado con métodos no aprobados o con un equipo inapropiado (consulte "Advertencias y precauciones" en la página 6).

Especificaciones técnicas

Parámetros físicos (con el Pad-Pak instalado)

Tamaño:	20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 in)
Peso:	1,1 kg (2,4 libras)

Ambientales

Temperatura de funcionamiento:	Entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F)
Temperatura en modo de espera:	Entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F)
Temperatura de transporte:	Entre -10 y 50 °C (entre 14 y 122 °F) durante dos días como máximo. Si el dispositivo se ha almacenado a una temperatura inferior a 0 °C (32 °F), debe devolverse a una temperatura ambiente de 0 a 50 °C (entre 32 y 122 °F) durante 24 horas como mínimo antes de usarlo.
Humedad relativa:	Entre el 5 y el 95% (sin condensación)
Alojamiento:	CEI 60529/EN 60529 IP56
Altitud:	Entre 0 y 4.575 metros (0 y 15.000 pies)
Impacto:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)
Vibración:	MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 4 MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 7

Especificaciones técnicas

Pad-Pak y Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 libras)
Tipo de batería:	Batería combinada desechable de un solo uso y cartucho de electrodos de desfibrilación (dióxido de manganeso de litio ($LiMnO_2$) 18 V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200 J 6 horas de monitorización continuada
Capacidad de la batería (4 años):	> 10 descargas a 200 J
Duración en modo de espera:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak.
Tipo de electrodo:	Preconectados de un solo uso, combinación de sensor de ECG/almohadilla de desfibrilación
Ubicación de los electrodos:	Adultos: anterolateral Pediátrico: electrodos anteroposterior o anterolateral
Superficie activa de los electrodos:	100 cm^2
Longitud del cable de los electrodos:	1 metro (3,5 pies)
Vida útil de los electrodos:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak.

Sistema de análisis del paciente

Método:	Evalúa el ECG del paciente, la calidad de la señal, la integridad del contacto con los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación
Sensibilidad/Especificidad:	Conforme con CEI 60601-2-4

Interfaz de usuario

Indicaciones visuales:	Colocar almohadillas, apartarse, realizar RPC, administrar descarga ahora, autocomprobación superada - estado listo
Indicaciones audibles:	Las amplias indicaciones de voz guían al usuario a lo largo de la secuencia de funcionamiento (consulte "Lista de indicaciones de voz" en la 39).
Idiomas:	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de HeartSine.
Controles:	Dos botones: "Encendido/Apagado" y "Descarga"

Rendimiento del desfibrilador

Tiempos para la administración de descarga (batería nueva) o tras 6 descargas:

Tiempo de carga:	Habitualmente 150 J en < 8 seg, 200 J en < 12 seg
Tras RCP:	Habitualmente 8 segundos
Rango de impedancia:	entre 20 Ω y 230 Ω

Descarga terapéutica

Forma de onda:	Forma de onda bifásica escalonada SCOPE (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación). La forma de onda bifásica optimizada compensa la energía, la pendiente y el envolvente de la impedancia del paciente
Energía:	La configuración predeterminada de fábrica para la energía escalonada corresponde a la versión AHA/ERC 2010 Adultos: Descarga 1: 150 J; Descarga 2: 150 J; Descarga 3: 200 J Pediátrico: Descarga 1: 50 J; Descarga 2: 50 J; Descarga 3: 50 J

Especificaciones técnicas

Registro de eventos

Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes
Revisión:	Cable USB personalizado conectado directamente a un PC y software de evaluación de datos Saver™ EVO para Windows

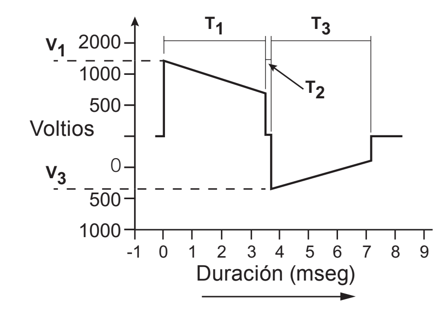
Compatibilidad electromagnética

CEM:	CEI 60601-1-2
Emisiones radiadas:	CEI 55011
Descarga electrostática:	CEI 61000-4-2 (8 kV)
Inmunidad a RF:	CEI 61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Inmunidad a campos magnéticos:	CEI 61000-4-8 (3 A/m)
Transporte aéreo:	RTCA/DO-160F, Sección 21 (Categoría M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma de onda bifásica SCOPE™

El SAM 300P suministra una forma de onda bifásica SCOPE (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación). Esta forma de onda optimiza automáticamente el envolvente de impulsos de forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para una gran variedad de impedancias de pacientes, de 20 a 230 ohmios. La forma de onda suministrada al paciente es una forma de onda exponencial optimizada, con impedancia compensada, bifásica y truncada, que incorpora un protocolo de energía escalonada de 150 julios, 150 julios y 200 julios. La duración de cada fase se ajusta automáticamente para compensar las diversas impedancias de los pacientes. La duración de la primera fase (T1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T3). La pausa de interfase (T2) siempre es de 0,4 ms constantes para todas las impedancias del paciente.

Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un impulso de 150 julios se enumeran en la tabla de al lado.



Resistencia (ohmios)	Tensión de la forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V_1	Incl. %	T_1	T_3
25	1640	63,1	3	3
50	1650	52,7	4,5	4,5
75	1660	51,4	6,5	6,5
100	1670	48,7	8	8
125	1670	50,4	10,5	10,5
150	1670	48,7	12	12
175	1670	48,7	14	14
200	1670	47,6	15,5	15,5
225	1680	46,7	17	17

Especificación de la onda de forma del Pad-Pak para adultos

Todos los valores son nominales

Especificaciones técnicas

Resistencia (ohmios)	Energía (julios)	Tensión de la forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V_1	Incl. %	T_1	T_3
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Especificación de la onda de forma del Pad-Pak pediátrico

Todos los valores son nominales

Algoritmo de análisis de arritmias

El SAM 300P utiliza el algoritmo de análisis de arritmias de ECG de HeartSine samaritan®. Este algoritmo evaluará el ECG del paciente para determinar si resulta adecuada una descarga terapéutica. Si se requiere una descarga, el SAM 300P se cargará e indicará al usuario que debe pulsar el botón de descarga. Si no se recomienda una descarga, el dispositivo hará una pausa para permitir al usuario administrar RPC.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 300P ECG se han evaluado exhaustivamente mediante varias bases de datos de trazados de ECG de casos reales. En estas bases de datos se incluyen la de la Asociación Estadounidense de Cardiología (AHA) y la del Instituto Tecnológico e Massachusetts (MIT – NST). La sensibilidad y la especificidad del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 300P cumplen los requisitos de CEI 60601-2-4.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 300P se resumen en la tabla siguiente:

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de ECG (segundos)	Especificaciones de rendimiento requeridas	Resultados de rendimiento (%)	Límite del intervalo de confianza unilateral inferior al 90%
Ritmo desfibrilable: Fibrilación ventricular (FV) y Taquicardia ventricular (TV)	2453	Sensibilidad > 90%	93,48	90,58
Ritmo no desfibrilable: Asistolia	1902	Especificidad > 95%	100	100*
Ritmo no desfibrilable: Todos los demás ritmos	46711	Especificidad > 95%	99,11	95,04

**No hay ningún error por medir*

Especificaciones técnicas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El SAM 300P está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 300P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SAM 300P utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluyendo los de tipo doméstico y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía a los edificios de finalidad doméstica
Emisiones armónicas CEI/ EN 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones armónicas CEI/EN 61000-3-3	No es aplicable	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El SAM 300P0 está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 300P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
Descarga electrostática (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Cumple Cumple	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable No es aplicable	No es aplicable
Sobretensión CEI/EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No es aplicable No es aplicable	No es aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída en Ut) en 0,5 ciclos 40 % Ut (60% caída en Ut) en 5 ciclos 70 % Ut (30% caída en Ut) en 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) en 5 seg	No es aplicable No es aplicable No es aplicable No es aplicable	No es aplicable
Campo magnético (50/60 Hz) a frecuencia de red CEI/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba			

Especificaciones técnicas

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El SAM 300P0 está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 300P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
			No se deben utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a menos de la distancia de separación recomendada de cualquier componente del SAM 300P, incluidos cables, distancia que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM [a]	No es aplicable	No es aplicable
	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM [a]	No es aplicable	No es aplicable
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) [b]. Las intensidades de campo electromagnético procedentes de transmisores por RF fijos, determinadas en el correspondiente examen del emplazamiento [c], deben ser inferiores al... [página siguiente]

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
			... nivel de cumplimiento dentro de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el símbolo siguiente:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, es de aplicación el rango de frecuencia superior. Nota 2: Estas orientaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			

a Las bandas ISM (para usos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b Los niveles de cumplimiento dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación móviles/portátiles puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera fortuita en zonas de atención a pacientes. Por esa razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas utilizadas en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en esos rangos de frecuencia.

c No es posible predecir de manera teórica con exactitud las intensidades de campo magnético procedentes de transmisores fijos tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares, inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisiones de radioaficionados, radio en AM y FM o emisiones de TV. Debería contemplarse la conveniencia de llevar a cabo un examen del emplazamiento para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo RF medida en la ubicación donde se va a utilizar el SAM 300P supera el nivel de cumplimiento aplicable (según lo anteriormente recogido), deberá observarse el SAM 300P para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o la reubicación del SAM 300P.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el SAM 300P				
El SAM 300P está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del SAM 300P puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF portátiles y móviles y el SAM 300P tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m**			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM	de 80 kHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No es aplicable	No es aplicable	0,12	0,23
0,1	No es aplicable	No es aplicable	0,38	0,73
1	No es aplicable	No es aplicable	1,2	2,3
10	No es aplicable	No es aplicable	3,8	7,3
100	No es aplicable	No es aplicable	12	23
Para los transmisores con potencia máxima de salida no enumerados en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del trasmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, es de aplicación la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior. NOTA 2: Las bandas ISM (para usos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3: Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles provoquen interferencias que se introduzcan de manera fortuita en las zonas de atención a los pacientes. NOTA 4: Estas orientaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.				

Lista de indicaciones de voz

A continuación se enumeran las indicaciones de voz utilizadas por el SAM 300P. Lea las indicaciones de voz antes de usar el dispositivo para familiarizarse con los tipos de instrucción que se dan.

Paciente adulto/paciente pediátrico

“Solicite asistencia médica”

“Retire la ropa del pecho del paciente para exponer la piel desnuda”

“Tire de la 'pestaña verde' para quitar los electrodos”

“Quite las almohadillas del separador”

“Coloque las almohadillas en el pecho desnudo del paciente como se indica en la imagen”

“Presione firmemente las almohadillas sobre la piel desnuda del paciente”

“Comprobación del ritmo cardíaco – no toque al paciente”

Si no es necesaria una descarga…

“No se recomienda una descarga”

“Empiece la RPC”

“Es seguro tocar al paciente”

“Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho”

“Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo”

“Mantenga la calma”

Si es necesaria una descarga…

“Apártese del paciente - descarga recomendada”

“Apártese del paciente – pulse ahora el botón naranja de descarga”

“Descarga administrada”

“Empiece la RPC”

“Es seguro tocar al paciente”

“Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho”

“Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo”

“Mantenga la calma”

Distribuidor autorizado

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas
HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940, EE. UU.
Tel: (215) 860 8100
Línea gratuita: (866) 478 7463
Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP
HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Belfast,IrlandadelNorteBT39ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400
Fax:+44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-103-0
Spanish